

ADHESIVE SURGICAL ENCAPSULATING MATERIAL

Publication number: JP7124196 (A)

Publication date: 1995-05-16

Inventor(s): OORU AARU JIENSEN +

Applicant(s): JENSEN OLE R +

Classification:


- **international:** **A61F13/00; A61F13/02; A61F5/443; A61L15/58; A61L15/60; A61F13/00; A61F13/02; A61F5/443; A61L15/16; (IPC1-7): A61F13/00; A61F13/02; A61L15/58**


- **European:** A61F5/443; A61L15/58; A61L15/60


Application number: JP19940081636 19940420


Priority number(s): DK19930000441 19930420


Also published as:

 EP0621042 (A1)

 EP0621042 (B1)

 US5571080 (A)

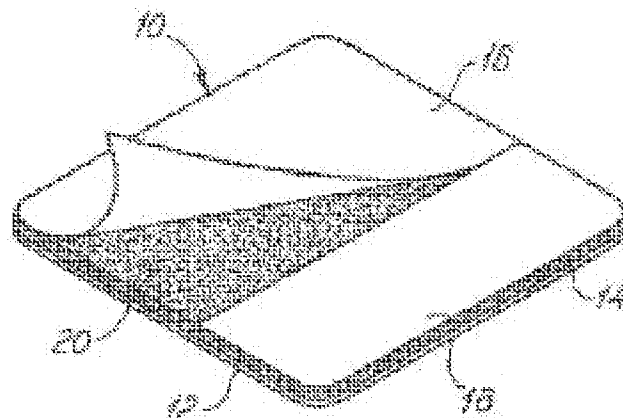
 ES2140476 (T3)

 DK621042 (T3)

more >>

Abstract of JP 7124196 (A)

PURPOSE: To improve the flexibility, cohesiveness and liquidabsorbing capacity of an adhesive surgical covering material by designing its adhesive composition to have a meshed structure of filaments coated with adhesive material, in the whole open cells of which structure hydrocolloid material is dispersed. **CONSTITUTION:** An adhesive surgical covering material 10 involves a foil or film back layer 12, which supports thereon an adhesive composition layer 14. The covering material is covered over its surface 20 with two sheets of released paper 16 and 18, which are peeled off upon the usage of the covering material. The composition 14 has a meshed structure of polymer filaments held together by adhesive material, which structure is an integrated structure that prevents hydrocolloid material therein from being liberated. The hydrocolloid absorbs aqueous liquid and lubricates to form a continuous layer of hydrocolloid gel, in which state the water-immiscible adhesive material is decomposed into liquid particles and dispersed uniformly.



Data supplied from the **espacenet** database — Worldwide

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平7-124196

(43)公開日 平成7年(1995)5月16日

(51)Int.Cl. ⁶	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 F 13/00	3 0 1 G			
13/02	3 1 0 J			
A 6 1 L 15/58			A 6 1 L 15/ 06	

審査請求 未請求 請求項の数24 O L (全 10 頁)

(21)出願番号 特願平6-81636

(22)出願日 平成6年(1994)4月20日

(31)優先権主張番号 0 4 4 1 / 9 3

(32)優先日 1993年4月20日

(33)優先権主張国 デンマーク (D K)

(71)出願人 592129741

オール・アール・ジェンセン

O L E R : J E N S E N

アメリカ合衆国、ニュージャージー州、リ
パーヴェイル、オレンジバーグ・ロード
646

(72)発明者 オール・アール・ジェンセン

アメリカ合衆国、ニュージャージー州、リ
パー・ヴェイル、オレンジバーグ・ロード
646

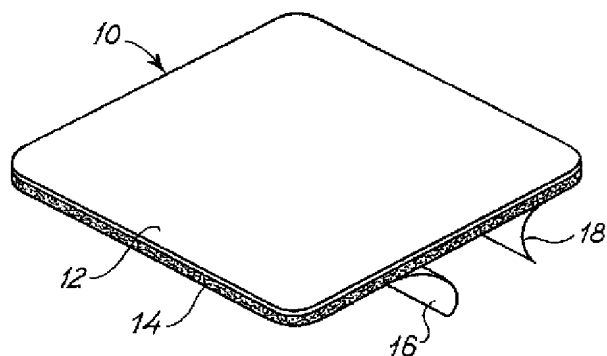
(74)代理人 弁理士 曾我 道照 (外6名)

(54)【発明の名称】 接着性外科用被包材

(57)【要約】

【構成】 2つの表面を有する背部層12とそのうちの一つの面に適用された接着性組成物14を有する接着性外科用被包材10であって、接着性組成物14は、フィラメントの網状構造を有し、フィラメントは、水不溶性の接着剤材料でコーティングされ、接着剤材料は、フィラメントの交差部で、これら同士を接合し、ハイドロコロイド材料が、網状構造の連続気泡の全体に分散している。網状構造は、ハイドロコロイド材料が膨潤しても構造の一体性が維持される。

【効果】 高い柔軟性、高い凝集性および高い液体吸収能力を有する接着性外科用被包材およびそのための接着性組成物が提供される。この接着性外科用被包材は、創傷中または皮膚上に接着剤成分をほとんど残すことなく、創傷または皮膚から除去することができる。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 第1および第2の表面部を有する背部層；および該表面部のうちの一つの面に適用された接着性組成物；を有する接着性外科用被包材であって、該接着性組成物は、バラバラのポリマーフィラメントの3次元のメッシュ網状構造を有し、該フィラメントは、粘着性のある、水不溶性の接着剤材料でコーティングされ、該接着剤材料は、該フィラメントに対して接着親和性を有し且つ該フィラメントの交差部で、前記のコーティングされたフィラメント同士を接合し、該網状構造の一体性を維持しており；一つ以上の水吸収性および膨潤性のハイドロコロイドから構成されたハイドロコロイド材料が、前記のポリマーの網状構造の連続気泡の全体に分散し；該網状構造は、該ハイドロコロイド材料が水を吸収し且つ膨潤して水和したとき、該ハイドロコロイド材料を保持できるように膨張可能であることを特徴とする、接着性外科用被包材。

【請求項2】 フィラメントが、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリエステルおよびポリウレタンからなる群から選択されたポリマー材料から形成されたものである、請求項1に記載の被包材。

【請求項3】 フィラメントが、接着剤材料に対する該フィラメントの親和性を高めるために、表面処理されている、請求項2に記載の被包材。

【請求項4】 フィラメントが、接着性組成物の約3重量%以上を構成している、請求項1に記載の被包材。

【請求項5】 フィラメントが、接着性組成物の約5重量%以上を構成している、請求項1に記載の被包材。

【請求項6】 フィラメントのそれぞれが、5～100mmの範囲の長さおよび約5～50μmの範囲の直径を有する、請求項1に記載の被包材。

【請求項7】 接着剤材料が、必要に応じて接着剤材料の接着特性を高める可塑剤、粘着付与剤または溶媒と組み合わされて、ポリイソブチレン、シリコーンゴム、ポリウレタン、スクロースアセテートイソブチレート、アクリロニトリルゴム、ブチルゴムおよび天然または合成ゴム材料からなる群から選択される、請求項1に記載の被包材。

【請求項8】 ハイドロコロイド材料が、カルボキシメチルセルロース、カルボキシメチルスターチ、これらのアルカリ金属誘導体、アルギネート、ポリビニルアルコール、カラギーナン、ゼラチン、ペクチン、グアーゴム、アラビアゴム、ロカストビーンゴムおよびカラヤからなる群から選択された一つ以上のハイドロコロイドを含有する、請求項1に記載の被包材。

【請求項9】 ハイドロコロイド材料が、粒子の形状として接着性組成物に存在する、請求項8に記載の被包材。

【請求項10】 背部層が、ポリウレタン、ポリプロピレン、スチレン-イソプレンコポリマー、スチレン-ブ

タジエンブロックコポリマー、ブタジエンゴム、イソプレンゴム、ネオプレンゴム、アクリロニトリルゴム、シリコーンゴム、ブチルゴム、クロロプレンゴム、ポリビニルクロライドポリアミドまたはこれらの混合物からなる群から選択されたポリマー材料の薄いフィルムを含む、請求項1に記載の被包材。

【請求項11】 接着剤材料が、接着性組成物の30～65重量%の範囲内の量においてポリイソブチレンを含む、請求項1に記載の被包材。

【請求項12】 ハイドロコロイド材料が、接着性組成物の約8～65重量%の範囲内において、ゼラチン、カルボキシメチルセルロースおよびペクチンの混合物を含む、請求項1に記載の被包材。

【請求項13】 フィラメントのポリマーが、接着性組成物の3～25重量%の範囲内の量におけるポリエチレンである、請求項1に記載の被包材。

【請求項14】 患者の皮膚に外科用被包材を固定するための接着性組成物であって、該組成物は、バラバラのポリマーフィラメントの3次元のメッシュ網状構造およびハイドロコロイド材料を含み、

該フィラメントは、粘着性のある、水不溶性の接着剤材料でコーティングされ、該接着剤材料は、該フィラメントに対して接着親和性を有し且つ該フィラメントの交差部で、前記のコーティングされたフィラメント同士を接合し、該網状構造の一体性を維持しており；該ハイドロコロイド材料は、一つ以上の水吸収性および膨潤性のハイドロコロイドから構成され、前記のポリマーの網状構造の連続気泡の全体に分散し；該網状構造は、該ハイドロコロイド材料が水を吸収し且つ膨潤して水和したとき、該ハイドロコロイド材料を保持できるように膨張可能であることを特徴とする、接着性組成物。

【請求項15】 フィラメントが、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリエステルおよびポリウレタンからなる群から選択されたポリマー材料から形成されたものである、請求項14に記載の組成物。

【請求項16】 フィラメントが、接着性組成物の約3重量%以上を構成している、請求項14に記載の組成物。

【請求項17】 フィラメントが、接着性組成物の約5重量%以上を構成している、請求項14に記載の組成物。

【請求項18】 フィラメントのそれぞれが、5～100mmの範囲の長さおよび約5～50μmの範囲の直径を有する、請求項14に記載の組成物。

【請求項19】 接着性材料が、必要に応じて接着性材料の接着特性を高める可塑剤、粘着付与剤または溶媒と組み合わされて、ポリイソブチレン、シリコーンゴム、ポリウレタン、スクロースアセテートイソブチレート、アクリロニトリルゴム、ブチルゴムおよび天然または合成ゴム材料からなる群から選択される、請求項14に記

載の組成物。

【請求項20】 ハイドロコロイド材料が、カルボキシメチルセルロース、カルボキシメチルスターチ、これらのアルカリ金属誘導体、アルギネート、ポリビニルアルコール、カラギーナン、ゼラチン、ペクチン、グアーゴム、アラビアゴム、ロカストビーンゴムおよびカラヤからなる群から選択された一つ以上のハイドロコロイドを含有する、請求項14に記載の組成物。

【請求項21】 ハイドロコロイド材料が、粒子の形状として接着性組成物に存在する、請求項20に記載の組成物。

【請求項22】 接着剤材料が、接着性組成物の30～65重量%の範囲内の量においてポリイソブチレンを含む、請求項14に記載の組成物。

【請求項23】 ハイドロコロイド材料が、接着性組成物の約8～65重量%の範囲内において、ゼラチン、カルボキシメチルセルロースおよびペクチンの混合物を含む、請求項14に記載の組成物。

【請求項24】 フィラメントのポリマーが、接着性組成物の3～25重量%の範囲内の量におけるポリエチレンである、請求項14に記載の組成物。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】本発明は、外科用被包材(surgical dressings)に関するものであり、さらに、外科用被包材あるいはオストミー製品、乳房の人工器官、または患者または人間の皮膚表面部分に固定されるその他の製品のような、皮膚に接着する器具のための接着性組成物の技術分野に関するものである。

【0002】

【従来の技術および課題】ハイドロコロイド組成物または材料として知られている数多くの接着性組成物が公知である。例えば、米国特許第3,339,546号、同第4,192,785号、同第4,296,745号、同第4,367,732号、同第4,813,942号、同第4,231,369号、同第4,551,490号、同第4,296,745号、同第4,793,337号、同第4,738,257号、同第4,867,748号および同第5,059,169号が挙げられ、これらを参照として本明細書に引用する。

【0003】従来のハイドロコロイド材料を含有する接着性組成物は、ゼラチン、カルボキシメチルセルロースおよびペクチンまたはこれらの混合物のような粒子状のハイドロコロイド材料と、バインダーまたは接着剤成分とを含むものであり、このバインダーまたは接着剤成分は、ハイドロコロイド材料と混合されて、緊密な粒子状材料となり、続いて、ハイドロコロイド材料が水和された後、接着剤成分は、液体粒子を構成し、外科用被包材または他の皮膚に接着する器具が、この接着性組成物により、患者または人間の皮膚の表面部分に接着する。

【0004】ハイドロコロイド材料を含有する接着性組成物は、一方で、外科用被包材または皮膚に接着する器

具が固定される患者または人間の皮膚表面部分に適合可能な形状となり、且つ問題の皮膚表面部分の形状の変化に対応可能となるために、他方で、接着性組成物の成分、とくにそれ自体粘着性のある接着剤成分が、接着性組成物の主要部分から分離し、その結果、外科用被包材または皮膚に接着する器具が、問題となる皮膚表面部分から取り除かれるとき、患者または人間の皮膚表面部分に残ることを防ぐために、柔軟性および凝集性に関する要求を満たさなければならないことが理解されている。

【0005】接着性組成物が、とこずれまたは褥瘡のような創傷の治療のための接着性外科用被包材の一部である場合、ハイドロコロイド材料を含有する接着性組成物は、さらに、高い液体または水吸収能力を示さなければならない。

【0006】本明細書において、用語“液体”は、例えば血液、血液を含有する生物学的な液体あるいは単に水のような、すべての体内の流体のような、すべての水を基にする液体を意味する。

【0007】本発明の目的は、高い柔軟性、高い凝集性および高い液体吸収能力に関する上記の要求を満たす接着性外科用被包材を提供することである。

【0008】さらに本発明の目的は、オストミー製品、乳房の人工器官または同様の皮膚に接着する器具のような、皮膚に接着する装置を含む、接着性外科用被包材のための、高い柔軟性、高い凝集性および高い液体吸収能力の接着性組成物を提供することである。

【0009】本発明のとくに有利な点は、本発明による接着性組成物および本発明による接着性外科用被包材の接着性組成物が、高度に水和化されたときでさえ、その完全さを維持しながら、接着性組成物の重量の3倍以上、例えば約6～20倍の液体吸収能力を示し、これによりその後水和化した組成物は、創傷中または皮膚上の残余としての粘着性の接着剤成分(もしあるなら)をほとんど残すことなく、創傷または皮膚から実質的に完全に取り除かれ得るということに関する。

【0010】本発明のとくに有利な点は、本発明による接着性組成物および本発明による接着性外科用被包材の接着性組成物が、新規な且つ驚くべき認識によれば、従来の原料から容易に製造され、これは、高い柔軟性、高い凝集性または物理的完全さ、さらに高い液体吸収能力を示す非常に有利な接着性組成物および非常に有利な接着性外科用被包材をそれぞれ提供できることに関する。

【0011】上記の目的、上記の有利さおよび上記の特性、さらに以下の明細書から明らかにされるであろう数多くの他の目的、有利さおよび他の特性は、次の接着性外科用被包材により達成される。この接着性外科用被包材は、第1表面およびこれと反対側の第2表面を形成している背部層、および前記背部層の前記第1表面に適用される接着性組成物を含み、該接着性組成物は：粘着性のある、無毒性且つ水不溶性の接着剤材料、ハイドロコ

ロイド材料、および実質的に引き伸ばされた形状のフィラメントを含み、前記接着剤材料は、前記フィラメントに対して強い親和性を有し、且つ前記接着剤材料は、前記フィラメントの表面をコーティングしており、前記フィラメントおよび前記背部層は、前記接着剤材料にほとんど溶解せず、前記接着剤材料がコーティングされたフィラメントは、フィラメントの表面コーティングによりお互いに結合し、3次元のメッシュ構造または網状構造を形成し、前記ハイドロコロイド材料は、前記メッシュ構造の内部に保持され、且つ液体にさらされたときに、これを吸収し、メッシュ構造の内部で膨潤するものである。

【0012】本発明の接着性外科用被包材の接着性組成物は、崩壊および不愉快な残渣の放出に抵抗性がある高度に吸収性のあるスポンジとして作用するが、接着性組成物の機能および操作の以下の説明は、本発明を制限するものとして解釈すべきものではない。フィラメントの表面コーティングを通じてお互いに結合されたフィラメントにより構成されるメッシュ構造は、水性環境下においてゲルとなるハイドロコロイド材料が保持されるスポンジ網状構造を提供すると考えられる。ハイドロコロイド粒子は、水にさらされたとき、これを吸収して膨潤するので、メッシュ構造により形成されたスポンジのセルまたは隙間は拡大するが、フィラメントの接着性表面コーティングを通じてお互いに結合されるフィラメントの構造の一体性により、いまだ完全に残るものである。

【0013】本発明の接着性外科用被包材の好適な態様によれば、メッシュ構造は、水膨潤性のハイドロコロイド材料が液体の吸収により膨張するとき膨張可能であるものである。このように、メッシュ構造のフィラメントは、接着性外科用被包材の好適な態様に従って、3次元のメッシュ構造のフィラメントの変形または再配列を許すのに適合し、いまだ、接着性外科用被包材の接着性組成物の高度な構造の完全さを提供するものである。

【0014】本発明の接着性外科用被包材は、好ましくは高い液体吸収能力を示すものである。例えば接着性組成物は、接着性組成物の重量の少なくとも3〜6倍、好ましくは6〜20倍に水の量を吸収できるものである。

【0015】本発明の3次元構造の特性を提供するために相互に連結する接着性組成物の柔軟性の、引き伸ばされたフィラメントのための材料としては、ポリエチレン、ポリエステル、ポリウレタンまたはポリプロピレンのような数多くの材料を使用することができると考えられる。ポリエチレンがとくに有用であるといわれているが、同様な特性を有し、且つ連続気泡のメッシュ網状構造においてお互いにこのようなフィラメントをコーティングし且つ接合する接着剤材料に親和性を有する、他の強靱で柔軟性のあるポリマー材料も使用できる。

【0016】本発明の教示するところに従って、フィラメントは、接着剤材料に対する親和性を提供しまたは高

めるための表面処理を行うことができる。このような処理は、例えばプラズマまたはコロナ処理、またはバインダーまたは接着剤材料のような親和力促進剤による表面コーティングであることができる。さらに、フィラメントまたは繊維は、メッシュ構造の内部で保持されるハイドロコロイド材料の膨張によりメッシュ構造に引き起こされる力に耐えることのできる、適当な強度の3次元構造のメッシュ構造を提供するために、適当な強度をもつものでなければならない。

【0017】フィラメントは、完全なメッシュ構造を提供するために、接着性組成物の特定の最少量を構成しなければならないと考えられる。フィラメント、接着剤材料およびハイドロコロイド材料、とくに、材料の密度に依存して、3次元のメッシュ構造を形成するための適当かつ十分なフィラメント材料を提供するために、フィラメントは、接着性組成物の重量の約3%以上、好ましくは約5%以上構成するのがよい。

【0018】本発明の接着性外科用被包材の接着性組成物のフィラメントまたは繊維は、分離したフィラメントまたは繊維から製造することができ、あるいはこれとは別に、特定の製造技術に従い、引き伸ばされたフィラメントに寸断されるフィルムから製造することができる。本発明の外科用被包材の接着剤材料のフィラメントは、20〜200 μm 、例えば20〜100 μm 、好ましくは25〜50 μm の厚さのフィルム（またはホイル）から製造することが好ましく、主要寸法は、約0.5〜100mm、例えば1〜10mm、好ましくは1〜6mmである。本明細書において、“主要寸法”とは、例えば球体の直径とは異なるものとして、フィラメントの主な方向に沿った寸法を意味する。フィラメントは、主要寸法を示し、さらに主要寸法に垂直の方向の一つの副寸法または複数の副寸法を示す。

【0019】これとは別に、フィラメントは、長さおよび直径を形成する繊維を構成することができる。その長さおよび直径は、それぞれ約5〜100mmおよび5〜50 μm 、例えばそれぞれ6〜60mmおよび10〜30 μm 、好ましくはそれぞれ約3〜40mmおよび約21 μm （3.3 dTex）である。本発明の態様である接着性外科用被包材の接着性組成物の粘着性の接着剤材料は、任意の数多くの粘性のある水不溶性ゴム状材料、例えばポリイソブチレン、シリコーンゴム、ポリウレタンゴム、スクロースアセテートイソブチレート、アクリロニトリルゴム、ブチルゴム、天然または合成ゴムまたはゴム状材料から製造することができ、これらは、適宜、前記材料の接着性を促進する可塑剤、粘着付与剤または溶媒、あるいはこれらの混合物と組み合わせることができる。

【0020】本発明の接着性外科用被包材の接着性組成物のハイドロコロイド材料は、カルボキシメチルセルロース、カルボキシメチルスターチおよびこれらのアルカ

リ金属誘導体、アルギネート、ポリビニルアルコール、カラギーナン、ゼラチン、シトラスペクチン、粉末ペクチン、合成または天然ゴム、例えばグアーゴム、アラビアゴム、ロカストビーンゴム、カラヤまたはこれらの混合物のような、水吸収性および／または水膨潤性材料を構成することができる。

【0021】ハイドロコロイド材料は、液体または固体材料であることができるが、通常は、粒状または微細形状として接着性組成物中に存在することができる。ハイドロコロイド材料が、水性の液体にさらされるとき、このようなハイドロコロイド材料は膨潤し、接着性組成物のフィラメントにより形成される3次元のメッシュ構造の内部に保持されるゲル（おもな例）を提供する。

【0022】本発明の接着性外科用被包材の背部層は、水および／または空気透過性材料、あるいはこれとは別に水および／または空気不透過性材料、あるいはこのような材料の組み合わせ（例えば透過性および不透過性材料を含む積層構造）から製造することができる。接着性組成物は、その接着性成分により、背部層に接着することができ、あるいは、グルー層または接着層、例えばアクリルバインダー層により構成された結合層により背部層に結合することができる。

【0023】背部層は、ポリウレタン、ポリエチレン、ポリプロピレン、スチレン-イソプレンコポリマー、スチレン-ブタジエンブロックコポリマー、ブタジエンゴム、イソプレンゴム、ネオプレンゴム、アクリロニトリルゴム、シリコンゴム、ブチルゴム、クロロプレンゴム、ポリビニルクロライド、ポリアミドまたはこれらの混合物のような、任意の適当なプラスチックフィルム材料から製造することができるが、薄い、延伸可能なポリウレタンまたは同様の材料のフィルムから構成されるエラストマー状の背部層が好ましい。

【0024】接着剤外科用被包材の好適な態様によれば、接着性組成物は、接着性組成物の重量の30～65%、例えば40～60%、例えば好ましくは42%、44%または60%の量においてポリイソブチレンを含有するものである。

【0025】本発明の接着剤外科用被包材の好適な態様によれば、接着性組成物は、この接着性組成物の重量の8～65%、例えば35～50%、好ましくは48%または25%の総量のゼラチン、カルボキシメチルセルロースおよびペクチンから構成されたハイドロコロイド材料の粒子を含有するものである。

【0026】本発明の接着剤外科用被包材の好適な態様によれば、接着性組成物は、この接着性組成物の重量の3～25%、例えば5～15%、好ましくは10%、8%または15%の量においてポリエチレンから製造されたフィラメントを含むことが好ましい。

【0027】上記の目的、上記の有利さおよび上記の特性、さらに以下の明細書から明らかにされるであろう数

多くの他の目的、有利さおよび他の特性は、患者または人間の皮膚表面部分にオストミー製品または同様の製品を固定するための接着性組成物により達成される。この接着性組成物は、無毒性且つ水不溶性の粘着性の接着剤材料、水吸収性および膨潤性のハイドロコロイド材料、および接着剤材料によりコーティングされ、且つ接着剤材料により交差点で互いに固定され、3次元の目の荒いメッシュの網状構造を形成するランダムに方向付けられた多数のポリマーフィラメントを含み、前記ハイドロコロイド材料は、メッシュ網状構造の内部で保持され、水性液体を吸収することによりメッシュ網状構造の開口部の内部で膨潤可能であるものである。

【0028】本発明の接着性組成物は、本発明の接着性外科用被包材の接着性組成物のすべての特性を包含することが有利である。

【0029】図1は、本発明の接着性外科用被包材の第1の現在好適な態様の斜視図である。この図は、接着性外科用被包材の外側表面を示している。図2は、図1にも示された接着性外科用被包材の第1の態様の斜視図であり、被包材の剥離シートの部分および患者または人間の皮膚表面部分と接触するように配置される接着する表面を示している。図3は、従来の接着剤化合物の幾分概略的な顕微鏡図である。図4は、図3と同様の幾分概略的な顕微鏡図であり、本発明の接着性組成物の好適な態様を表している。図5は、図3および4と同様の幾分概略的な顕微鏡図であり、別の従来の接着剤化合物を表している。図6は、本発明の接着性外科用被包材の第2の態様の概略的な断面および斜視図である。図7は、本発明の接着性外科用被包材の第3の態様の図6と同様の断面および斜視図である。図8、9および10は、図1および2に示される接着性外科用被包材の水吸収能力が示される試験手順の概略図である。

【0030】好適な態様の詳細な説明

図1および2において、番号10として、本発明の接着性外科用被包材の第1の態様が示されている。接着性外科用被包材10は、例えば褥瘡やとこずれのような創傷領域の上部およびその周囲の患者の皮膚表面に接着するのに適当な構造のものである。褥瘡や、創傷の他のタイプの治療のために適用される従来の接着性外科用被包材のように、本発明の接着性外科用被包材10は、創傷からの流体を吸収するのに適当であると同時に、薬剤およびエレメントを汚染するまたは炎症を起こすことから創傷を保護している。

【0031】接着性外科用被包材10は、ホイルまたはフィルムの背部層12を有し、これは背部層12の表面に適用される接着性組成物14の層を支持する目的に役立っている。接着性組成物14は、背部層12に直接適用され接着されることができ、あるいはグルーまたは接着層のような結合層（図示せず）を、他の2つの層の間にはさむことができる。接着性組成物が適用される表面

とは反対側の背部層12の表面は、接着性外科用被包材10の外部表面を構成する。図2において、接着性外科用被包材10の反対側の創傷に面する表面20が示されている。2枚の紙の剥離シート16および18は、被包材が使用されるまで表面20を多い、使用時、これらは、示されたように表面20を露出するように剥がされる。背部層12は、ポリエチレンやポリウレタンの薄いフィルム、または他の薄い柔軟性のあるプラスチック材料のような、任意の適当なポリマーフィルム（ホイル）材料から製造することができる。ポリウレタンのようなエラストマーフィルムが、とくに望ましいと考えられる。別の態様によれば、背部層12は、液体および／または空気透過性フィルム（ホイル）またはメンブラン、あるいは、液体および／または空気透過性フィルムまたはメンブランを構成する。

【0032】以下の実施例において実施されたように、本発明の教示するところに従って、接着性組成物14は、接着性外科用被包材に関連して求められる接着性組成物の主たる性質、すなわち、高い液体吸収能力、高い柔軟性、生体への調和性および完全に膨潤または水和したときでさえ、崩壊に対する抵抗性の性質および要求を満たし、さらに生体に容易に吸収されることなく、安全にその構成成分の放出または遊離量が最小となる接着性組成物から構成される。本発明の接着性組成物は、ポリマーフィラメントまたは繊維のメッシュ網状構造が、粘着性のあるバインダーまたは接着剤材料によりお互いに保持され、その網状構造は、液体吸収（ハイドロコロイド）材料が遊離するのを防ぐ一体構造を構成し、さらにポリマー網状構造と接着剤材料との間の強い親和性が、使用条件下、このような接着剤材料が遊離することからほとんど（すべてではないにしても）有効に防ぐものである。

【0033】さらに接着性組成物の現在好適な態様に従えば、本発明の接着性組成物は、この接着性組成物の重量の6～20倍の水を吸収することができる。

【0034】図3は、流体の吸収が相転換をもたらした後の、従来のハイドロコロイド含有接着性組成物を示す顕微鏡図である。水和の前、ハイドロコロイドの内容物は、通常、ポリイソブチレンのような半流動体の接着剤材料（連続相）のマトリックスに分散した固体粒子（不連続相）の形状をとっている。被包材の使用において、ハイドロコロイドは、水性流体を吸収して、膨潤し、ハイドロコロイドゲルの連続層となり、水不溶性の接着剤材料が液体粒子に分解されて、全体に分散する。従って図3は、連続的なハイドロコロイドマトリックス28の全体に分布した接着剤材料の変化したサイズの液体粒子24、26を示している。創傷の部位からこのような被包材を取り除くとき、水性ゲルの全体に分布した分離した粒子の形状である幾つかの接着剤液体粒子は、被包材から自由に離れ、創傷の内部および周囲に不溶性の残余

として残る。

【0035】図4は、完全な水和に近い同様の条件下、本発明の接着性組成物を示す顕微鏡図である。相変化は生じたが、接着剤材料（ポリイソブチレン）が、ポリエチレンのフィラメント表面のコーティングとして固定されている。コーティングされたフィラメント30は、異なる方向にランダムに広がり、網状のポリマーフォームのスポンジ様の外観を有する3次元の網状構造を形成している。接着剤材料とポリマーフィラメントとの間の強い親和性により、フィラメントの網状構造は、接着剤材料を固定し、そして接着剤は、その接点でお互いにフィラメント同士を固定するための連結剤として機能し、これにより、連続気泡の網状構造の一体性を維持している。水和したハイドロコロイド31は、水和した連続相としてフィラメントの網状構造の隙間全体に広がるが、未だ完全に水和していないか、他のハイドロコロイド構成成分よりも液体吸収能力の低い幾つかのハイドロコロイドは、識別可能な粒子32の形状として存在する。図4に示された条件下、カルボキシメチルセルロース（これはその液体吸収活性度および能力のために知られている）のようなハイドロコロイド構成成分は、すでにゲル状態にあり、その膨潤状態により、コーティングされた繊維状網状構造の空間または隙間の内部に閉じ込められることに注意すべきである。その結果、本発明の接着性組成物を有する被包材が、創傷の浸出液により水和したとき、また検査のためあるいは被包材の交換のため、創傷部位から取り除かれるとき、このような被包材は、創傷に残る接着剤材料が実質上なく、且つ取り除かれる被包材の網状構造に閉じ込められるカルボキシメチルセルロースのほとんど（すべてではないにしても）とともに完全に取り除かれ得ることが見いだされた。

【0036】網状構造を構成する、組成物の粘着性のある接着剤材料と、ポリマー繊維との間の親和性があり、接着剤材料が水に不溶であることが重要である。綿またはレーヨン（ビスコース）の繊維のような繊維質の充填材料を、強化剤として役立つように接着性組成物に加えることは知られているが、このような繊維は、ポリイソブチレンのような接着剤材料と協働して、ここに記載された結果を達成することのできるコーティングされたフィラメントの網状構造が形成されることはない。

【0037】図5は、図3の組成物と同様である従来の接着性組成物の顕微鏡図であるが、ビスコース繊維34の充填材をさらに含んでいる。接着剤材料は、図3の液体粒子26と同様の液体粒子36の形状として残っている。ビスコース繊維は、接着剤材料により覆われていなければ、重なり合ってもいい。このことは、図3の組成物と同様に、図5の組成物は、ハイドロコロイドが浸出液を吸収し、接着性組成物および被包材が全体的に膨張するとき、接着剤粒子が遊離し且つ自由に創傷中に移行するという重大な欠点をもたらすことになる。接着

剤材料（例えばポリイソブチレン）は、繊維質の充填材により固定されていないので、また充填材料の繊維は、接着剤により相互に連結されておらず、被包材からの有利は自由であるので、繊維および接着剤粒子の両方は、このような被包材が取り除かれるとき、創傷部位で残るであろう。仮にこのような被包材が除去時に崩壊するならば（従来の被包材では少なからず起こった）、もちろんこのような課題は増える。

【0038】図6および7において、本発明の接着性外科用被包材の別の態様が示されている。図6において、番号40として第2の態様が示されている。上記の図1および図2で説明した第1の態様と同様に、第2の態様40は、本発明の接着性組成物44が、必要に応じてグルーまたは接着層のような結合層を通じて結合している背部層42を有する。接着性組成物44は、厚さが変化している3つのセグメント、すなわち中央部の幾分厚いセグメント（番号48の領域）および2つの薄い周縁部のセグメント（番号46の領域）を形成している。外科用被包材40は、米国特許第4,738,257号明細書に記載された、閉塞した創傷治療用の被包材と同様の構造を基本的に有しており、この特許を参照としてここに引用する。

【0039】図7において、本発明の接着性外科用被包材の第3の態様が、番号50として示されている。図7に示されている第3の態様は、連続的なフィルムまたはホイルを構成する図6の背部層が、2つの周縁部のセグメント52および中央部のセグメント53を含む3つのフィルムまたはホイルのセグメントにより置き換えられているという点で、図6に示されている第2の態様とは異なっている。周縁部のセグメント52および中央部のセグメント53を含む背部層の集合体は、図6の接着性組成物44と同様の接着性組成物54に結合されており、また図6の周縁部のセグメント46および中央部のセグメント48に対応する、周縁部のセグメント56および中央部のセグメント58をそれぞれ含んでいる。

【0040】図8、9および10において、試験手順が示されており、この試験手順は、上記の図1および2の接着性外科用被包材10の接着性組成物の非常に有利な水吸収能力を示すものである。図8において、接着性外科用被包材10は、接着性組成物14の露出した接着する表面20が上方に向かって面するように、ひっくり返されて配置されている。露出した接着する表面20の上部に、空気透過性のメッシュセグメント66を有するカップ60がおかれる。シリンジ62により、接着性外科用被包材の接着性組成物の重量の6～8倍に相当する水量が、カップ60の内部に導入される。カップ60の内部に導入された水は、番号64として示され、番号68は、カップ60の内部の水64の上部表面の上部の空気の空間を示している。

【0041】例えば24時間後、大部分の水が、接着性

外科用被包材10の膨潤性のハイドロコロイド材料を含む接着性組成物により吸収された。図9は、約24時間後の状況を示しており、大部分の水が接着性外科用被包材の接着性組成物のハイドロコロイド材料により吸収され、番号64'として示される自由水の残量が減少していることが明らかである。番号68'は、カップ60の内部の水64'の表面の上部の空気の空間を示している。

【0042】さらに48時間後、図10に示されているように、カップ60に最初に導入された水は、被包材10の接着性組成物の顕著に膨潤したハイドロコロイド材料によりすべて吸収された。被包材10の接着性組成物14の厚さは、図8に示された接着性組成物の厚さと比較して、6～8倍に増加した。番号68''は、接着性外科用被包材10の接着性組成物14の露出した乾燥表面の上部になされた空気の空間を示している。

【0043】

【実施例】以下、本発明を実施例によりさらに説明する。

実施例 1

この実施例は、本発明の接着性組成物の第1の現在好適な態様による100kgの接着性組成物の調製を示すものである。ポリイソブチレン（PIB）44%w/wを、シグマブレードミキサー（Sigma Blade Mixer）に加え、約50℃に加熱して攪拌した。2～5分後、3部分として、ゼラチン-カルボキシメチルセルロース-ペクチン（1:1:1）48%w/wが加えられた。同時に、約25～50μmの厚さを有するポリエチレンホイル（フィルム）8%w/wを加えた。約30分続けられた混合手順の間、ホイル（フィルム）はフィラメントに寸断され、ハイドロコロイド材料は粒子の形状に分割された。混合物の温度を連続的にモニターし、混合物が65℃に達したとき、ミキサーの冷却を開始した。混合手順は、約1～1.5時間後、視覚的な均一さが得られるまで続けられた。これにより、約1～6mmの長さを有するポリエチレンフィラメントを含み、且つ粒子形状のハイドロコロイド混合物を保持するためのメッシュ構造が形成された接着性組成物が提供された。

【0044】実施例 2

実施例1の手順に従って、PIBの60%w/w、ハイドロコロイド混合物の25%w/wおよびポリエチレンホイル（フィルム）の15%w/wを用い、本発明の接着性組成物の第2の態様が製造された。

【0045】実施例 3

実施例1の手順に従って、PIBの42%w/w、ハイドロコロイド混合物の48%w/wおよびポリエチレンホイル（フィルム）の10%w/wを用い、本発明の接着性組成物の第3の態様が製造された。

【0046】実施例 4

図1および2に示された接着性外科用被包材は、以下の

ように製造された：厚さ約25 μ mの連続的なポリウレタンホイルの表面の一方の側に、実施例1の接着性組成物を、厚さ約1.5mmの連続層として適用した。接着性組成物は、接着層を構成するアクリルバインダーを通じて、ポリウレタンホイル（フィルム）に結合された。このように製造された複合体のホイルの集合体を10×10cmの正方形に切断し、個々の接着性外科用被包材を構成した。

【0047】実施例 5

この実施例は、本発明の接着性組成物の第1の現在好適な態様による100kgの接着性組成物の調製を示すものである。ポリイソブチレン（PIB）44%w/wを、シグマブレードミキサー（Sigma Blade Mixer）に加え、約50℃に加熱して攪拌した。2～5分後、3部分として、ゼラチン-カルボキシメチルセルロース-ペクチン（1：1：1）48%w/wが加えられた。同時に、約21 μ m（3.3dTex）の直径および約40mmの長さを有するポリエチレン繊維8%w/wを加えた。約30分続けられた混合手順の間、ハイドロコロイド材料は粒子の形状に分割された。混合物の温度を連続的にモニターし、混合物が65℃に達したとき、ミキサーの冷却を開始した。混合手順は、約1～1.5時間後、視覚的な均一さが得られるまで続けられた。これにより、ポリエチレン繊維を含み、且つ粒子形状のハイドロコロイド混合物を保持するためのメッシュ構造が形成された接着性組成物が提供された。

【0048】実施例 6

実施例5において、ポリエステルおよびポリプロピレンを別の繊維材料として使用することができる。接着剤材料に親和性を有する他の繊維材料もまた適切である。

【0049】実施例 7

実施例1で製造された接着性組成物から食塩水溶液により抽出され得る材料を確認するために、溶解性試験が行われた。接着性組成物（2.2293g）のサンプルが、0.9%のNaCl溶液の100mlに浸され、37℃で66時間維持された。浸漬後、食塩水溶液を蒸発させて乾燥させた。乾燥した材料を、30mlの脱イオン水に懸濁させ、激しく振盪した。懸濁液を遠心分離し、透明な溶液とチューブの底部のゲルとを得た。すべての個々の成分および抽出された画分の赤外線スペクトルは、抽出物の材料を確認することができた。ポリイソブチレンもポリエチレンも、抽出スペクトルにおけるポリマーの特徴のあるピークが存在しないことが明らかであったので、抽出物に検出されなかった。抽出物のスペクトルは、複合されたものであることが見いだされ、個々の成分と比較すると、抽出物がこのような成分の単にひとつではないことが明らかにされた。しかしながら、抽出物のスペクトルは、抽出物が単にペクチンおよびゼラチンを含むと仮定することにより、ほとんど完全に説明できることが、さらなる観察により明らかにされた。こ

のように、ゼラチンおよびペクチンの個々のスペクトルをお互いに加えることにより生成された合成的なスペクトルは、抽出物の観察されたスペクトルと良好に一致した。ペクチンおよびゼラチンのみが抽出物に検出されたが、抽出物中の少ない成分はおそらくカルボキシメチルセルロース（CMC）であろうと思われた。CMCの痕跡量ゼラチンおよびペクチンとともに抽出された可能性があるが、その量は（もしあるなら）理論的には、CMCの存在が、試験の感度を超えていたというほどに僅かなものであった。

【0050】上記において、本発明の態様を説明の目的のためにかなり詳細に開示したが、当業者は、これらの詳細な説明の数多くが、本発明の精神および範囲を逸脱しない限り変更可能であることが分かるであろう。

【0051】

【発明の効果】本発明によって、高い柔軟性、高い凝集性および高い液体吸収能力を有する接着性外科用被包材およびそのための接着性組成物が提供される。この接着性外科用被包材は、創傷中または皮膚上に接着剤成分をほとんど残すことなく、創傷または皮膚から除去することができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の接着性外科用被包材の第1の現在好適な態様の斜視図である。

【図2】図1に示された接着性外科用被包材の側部表面を示す第1の態様の斜視図である。

【図3】従来の接着剤化合物の幾分概略的な顕微鏡図である。

【図4】本発明の好適な接着性組成物の図3と同様の幾分概略的な顕微鏡図である。

【図5】図5は、図3および4と同様の幾分概略的な従来の接着剤化合物の顕微鏡図である。

【図6】本発明の接着性外科用被包材の第2の態様の概略的な断面および斜視図である。

【図7】本発明の接着性外科用被包材の第3の態様の断面および斜視図である。

【図8】図1および2に示される接着性外科用被包材の水吸収能力が示される試験手順の概略図である。

【図9】図1および2に示される接着性外科用被包材の水吸収能力が示される試験手順の概略図である。

【図10】図1および2に示される接着性外科用被包材の水吸収能力が示される試験手順の概略図である。

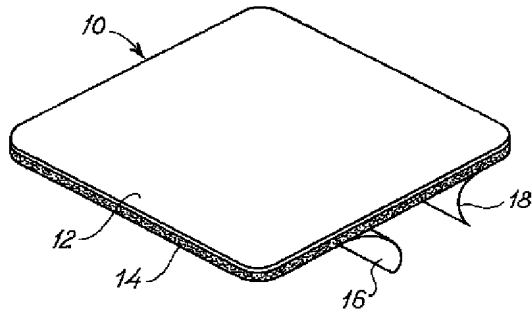
【符号の説明】

10, 40, 50 接着性外科用被包材
12, 42 背部層
14, 44, 54 接着性組成物
16, 18 剥離シート
24, 26, 36 液体粒子
28 ハイドロコロイドマトリックス
30 フィラメント

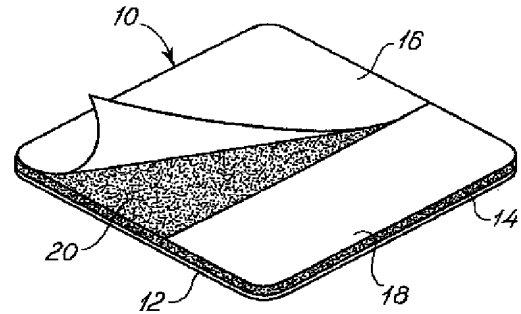
31, 32 ハイドロコロイド
 34 ビスコース繊維
 60 カップ

62 シリンジ
 64, 64' 水

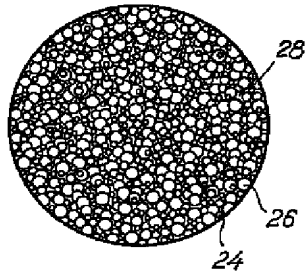
【図1】



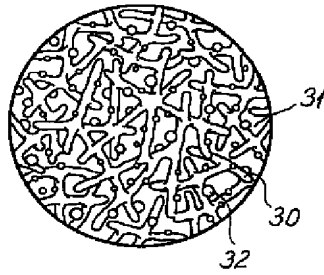
【図2】



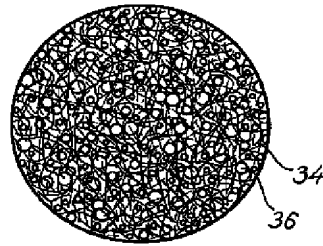
【図3】



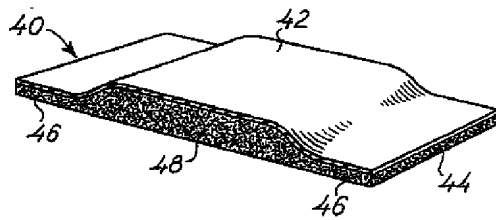
【図4】



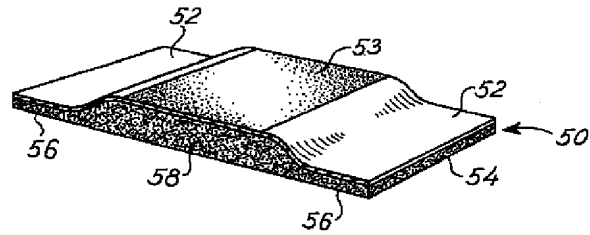
【図5】



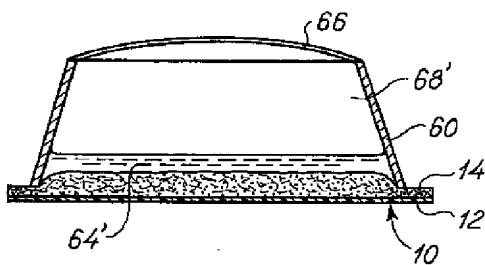
【図6】



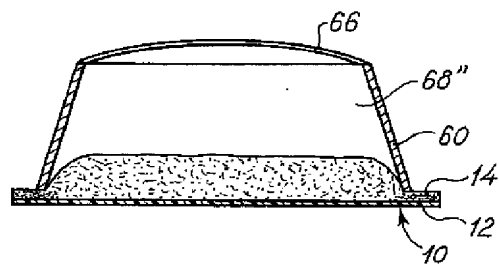
【図7】



【図9】



【図10】



【図8】

